

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00366

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΚΑΙ
ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΣ

18 ΜΑΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1 Ορισμός Υλικού	3
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ/ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-39
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	40-41
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	42
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	43

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμων υλικών Αιμοδυναμικού – Ηλεκτροφυσιολογίας Καρδιάς.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 «Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α΄/08-8-2016), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.3 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμό Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β΄ Τεύχος/6-8-07) «Καθορισμός Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας, των Χημικών Εργαστηρίων 791 ΤΕΦ, 884 ΠΑΒΕΤ και 873 ΑΚ και των Στρατιωτικών Κτηνιατρικών Εργαστηρίων».

2.4 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.5 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ 1348 (ΦΕΚ 32/Β΄/16-01-2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.6 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β΄ 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β΄ 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.8 Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.9 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.10 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων που είναι σε ισχύ. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Αιμοδυναμικού – Ηλεκτροφυσιολογίας Καρδιάς ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV υλικών αναγράφονται στην Προθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Αιμοδυναμικού-Ηλεκτροφυσιολογίας Καρδιάς, τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης, καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.2.3 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κ.λπ. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού. Στη περίπτωση που η υπηρεσία στη διακήρυξη απαιτεί διαστάσεις ή μεγέθη πλέον των αναφερομένων στην Προσθήκη Ι, ισχύουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

4.2.4 Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και

πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02-10-2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.2.1 Πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.2.2 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.1.3 Ειδικά για τα προϊόντα πολλαπλών χρήσεων, σε κάθε συσκευασία πρέπει να περιέχεται έντυπο με αναλυτικές οδηγίες χρήσεως καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.1348 (ΦΕΚ 32/Β´/16-01-2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και θα καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στους αρμόδιους φορείς που αναγράφονται στο ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/6-8-07 ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια (εάν οι φορείς του προαναφερόμενου ΦΕΚ δε διενεργούν τις απαιτούμενες αναλύσεις) , για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του Ν. 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-2016), άρθρο 208.

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Σε περιστατικά που θα χρησιμοποιηθούν αναλώσιμα υλικά κρουκατάλυσης και σύστημα ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, είναι απαραίτητη η παρουσία τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρείας.

7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί.

Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

7.2 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

7.3 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης των υπό προμήθεια υλικών θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

7.4 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

8.2 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια είδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού **(ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** της Ευρωπαϊκής Ένωσης (για όσα υλικά απαιτείται). Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

8.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

8.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ		
1.	<p>Διαγνωστικοί καθετήρες στεφανιογραφίας υδρόφιλοι CPV:33111710-1</p>	<p>Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη από πολυμερές υλικό. Να είναι από υλικό υψηλής ανθεκτικότητας. Να έχουν άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό και ακτινοσκοπικό για ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου. Να διατίθενται σε μεγέθη 5F και 6F (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε ποικιλία σχημάτων και τύπων καμπυλότητας (θα ορίζονται στη διακήρυξη) Brachial 3.5, Brachial 4.0, Radial Tig, Bi-Lateral infinity Special, Sones 1.0, Sones 2.0, JL 3.5, JL 4.0, JL 5.0, JL 6.0, AL1, AL2, MP1, MP2, 3DRC, JR3,5, JR4, Pigtail, Lima</p>
2.	<p>Διαγνωστικοί καθετήρες στεφανιογραφίας μη υδρόφιλοι CPV:33111710-1</p>	<p>Να είναι από υλικό υψηλής ανθεκτικότητας. Να έχουν άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό και ακτινοσκοπικό για ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου. Να διατίθενται σε μεγέθη 5F και 6F (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε ποικιλία σχημάτων και τύπων καμπυλότητας (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Brachial 3.5, Brachial 4.0, Radial Tig, Bi-Lateral infinity Special, Sones 1.0, Sones 2.0, JL 3.5, JL 4.0, JL 5.0, JL 6.0, AL1, AL2, MP1, MP2, 3DRC, JR3,5, JR4, Pigtail, Lima</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
3.	Οδηγοί καθετήρες αγγειοπλαστικής σε διάφορα σχήματα και μήκη CPV: 33111730-7	<p>Να είναι από υλικό υψηλής ανθεκτικότητας. Να έχουν άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό και ακτινοσκοπικό για ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου. Να διατίθενται σε ποικιλία σχημάτων και τύπων καμπυλότητας (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Μέγεθος 6F και 7F (θα ορίζεται στη διακήρυξη). EBU3.5, EBU3.75, EBU4.0, XB3.5, XB3.75, XB4.0, CLS3.5, CLS3.75, CLS4.0 JL 3.5, JL4.0, JL5.0, AL1, AL2, MP1, MP2 JR3.5, JR4.0, 3DRC, LIMA JFL, JFR, Ikari</p>
4.	Μικροκαθετήρας στεφανιαίων CPV:33111710-1	<p>Να είναι ειδικά σχεδιασμένος για τις δύσκολες ανατομικά ή/και χρόνια επασβεστωμένες βλάβες των στεφανιαίων αγγείων, με σύγχρονη δυνατότητα έγχυσης σκιαγραφικού. Να διατίθεται σε διάμετρο 2.6Fr στο εγγύς άκρο και 1,8Fr στο άπω άκρο. Να είναι προοδευτικά λεπτινόμενος και ιδιαίτερα ευέλικτος ώστε να μπορεί να οδηγηθεί σε απομακρυσμένες ανατομικά περιοχές. Να διατίθεται με υδρόφιλη επικάλυψη τύπου M, που δεν φθείρεται με τη χρήση, ενώ εσωτερικά να διαθέτει PTFE και μεγάλη εσωτερική διάμετρο, προσφέροντας έτσι τη μέγιστη στήριξη χωρίς τριβές στο σύρμα της αγγειοπλαστικής. Να διατίθεται σε μήκη 130cm & 150cm. (θα ορίζεται στη διακήρυξη).</p>
5.	Μικροκαθετήρας με πλέξη πεπλατυσμένων μεταλλικών ινών CPV:33111710-1	Μικροκαθετήρας με πλέξη πεπλατυσμένων μεταλλικών ινών, εσωτερική επικάλυψη με PTFE, εξωτερική υδρόφιλη επικάλυψη, μήκος 135 και 150εκ με λεπτινόμενο άπω άκρο 2.6Fr το οποίο είναι όλο ακτινοσκοπικό.
6.	Μικροκαθετήρας διπλής πρόσβασης CPV:33111710-1	Μικροκαθετήρας διπλής πρόσβασης, χαμηλού προφίλ που δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να χρησιμοποιήσει ταυτόχρονα 2 οδηγά σύρματα (monorail και over the wire), διευκολύνοντας την πρόσβαση σε τεχνικά δύσκολα προσβάσιμες βλάβες των στεφανιαίων αγγείων.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
7.	Μικροκαθετήρας με δυνατότητα καθοδηγούμενης από το χρήστη παραμόρφωσης του άκρου CPV:33111710-1	Μικροκαθετήρας με δυνατότητα καθοδηγούμενης από το χρήστη παραμόρφωσης του άκρου, κατάλληλος για την καθοδήγηση οδηγού σύρματος σε περιπτώσεις εξαιρετικά δυσχερούς καθετηριασμού όπως έντονα ελικωμένα αγγεία, γωνιωμένες εκφύσεις αγγειακών κλάδων. Φέρει ειδικά περιστρεφόμενο χειριστήριο για την κατεύθυνση του άκρου του καθετήρα καθώς και άκρο με επικάλυψη πλατίνας σε μήκος 8mm για άριστη ακτινοσκοπιότητα.
8.	Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβων CPV: 33111730-7	Να ενδείκνυται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία. Να είναι κατάλληλος για την αναρρόφηση και κατακράτηση εμβόλιμου υλικού. Να είναι κατάλληλος για την επιλεκτική παράδοση/εμποτισμό διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων σε συγκεκριμένα σημεία αγγείων με ή χωρίς απόφραξη. Να διαθέτει εσωτερική συρματινή περιέλιξη τεχνολογίας πεπλατυσμένων ινών. Να διατίθεται σε μεγέθη 6Fr και 7Fr (θα ορίζονται στη διακήρυξη)
9.	Οδηγά σύρματα μέτρησης ενδοστεφανιαίας πίεσης (FFR) (fractional flow Reserve) CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα μέτρησης ενδοστεφανιαίας πίεσης διαμέτρου 0,014" κατάλληλα για την εφαρμογή της μεθόδου FFR (fractional flow Reserve). Να διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη. Η εταιρεία που θα παρέχει τα σύρματα έχει την υποχρέωση να διαθέτει για ένα χρόνο τουλάχιστον στο εργαστήριο την κονσόλα επεξεργασίας των πιέσεων, η οποία κονσόλα θα πρέπει να απεικονίζει ταυτόχρονα και τις 2 κυματομορφές των μετρούμενων πιέσεων.
10.	FFR/IFR CPV: 33111730-7	Σύρμα μέτρησης ενδοστεφανιαίας εφεδρείας. Να μπορεί να πραγματοποιεί μετρήσεις και χωρίς την χρήση αδενοσίνης (IFR). Να διατίθεται σε μήκη έως 300cm.
11.	Σύρματα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων, με υδρόφιλη επικάλυψη ή επικάλυψη σιλικόνης CPV: 33111730-7	Να διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη ή επικάλυψη σιλικόνης. Να διατίθενται με ευθύ ή τεθλασμένο άκρο τύπου J (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε μήκη 180, 190 και 300 cm (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να παρέχουν έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να διευκολύνουν την προσπέλαση όλων των τύπων των στενώσεων.
12.	Σύρματα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων, μη υδρόφιλα CPV: 33111730-7	Να είναι μη υδρόφιλα, με δυνατότητα παγίδευσης σε κλάδο στεφανιαίου αγγείου, με τεχνική jailed wire για βλάβες διχασμών. Να διατίθενται με ευθύ ή τεθλασμένο άκρο τύπου J (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε μήκη 180, 190 και 300 cm (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να παρέχουν έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να διευκολύνουν την προσπέλαση όλων των τύπων των στενώσεων.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
13.	Οδηγός Καθετήρας Mother In Child CPV:33111710-1	<p>Να διαθέτει εύκαμπτο απώτερο άκρο για ατραυματική εναπόθεση των οδηγών συρμάτων. Να διαθέτει ακτινοσκοπιούς δείκτες.</p> <p>Να φέρει εσωτερική ενίσχυση σχήματος σπειροειδούς έλικας για μέγιστη ευκαμψία.</p> <p>Να φέρει τμήμα διαμορφωμένο σε σχήμα αυλακιού πριν την είσοδο του αυλού του καθετήρα ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη καθοδηγησιμότητα των στεντς και συρμάτων στο εσωτερικό του αυλού.</p> <p>Το σύστημα ταχείας εναλλαγής να επιτρέπει την ανάπτυξή του, μέσω της υπάρχουσας αιμοστατικής βαλβίδας.</p> <p>Να διατίθεται σε τύπους 5-in-6 και 6-in-7</p> <p>Μήκος καθετήρα: 150cm</p> <p>Συμβατός οδηγός καθετήρα: $\geq 6F$ ($\geq 0.070'' / 1.78\text{mm I.D.}$)</p> <p>Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος: $0.056'' / 1.42\text{mm}$</p> <p>Εξωτερική διάμετρος άκρου: $0.067'' / 1.70\text{mm}$.</p>
14.	Καθετήρας ενδοαγγειακού υπερήχου ηλεκτρονικού τύπου CPV:33111740-0	<p>Καθετήρας ενδοαγγειακού υπερήχου με ψηφιακό προβολέα (transducer) και ηλεκτρονικό μηχανισμό λήψης υπερηχητικών σημάτων (phase array technology). Η συχνότητα σάρωσης και καταγραφής να είναι στα 20 MHz.</p> <p>Να διατίθεται σε πλατφόρμα monopail, για την εύκολη εισαγωγή του οδηγού σύρματος και να είναι συμβατός με οποιοδήποτε οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής διαμέτρου $0.014''$ και με οδηγό καθετήρα $\geq 5\text{fr}$.</p> <p>Να είναι συμβατός με το μηχάνημα ενδοαγγειακού υπερήχου ηλεκτρονικού τύπου του εκάστοτε νοσοκομείου.</p>
15.	Καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης CPV: 33111710-1	Καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης κατάλληλος για την επεμβατική αντιμετώπιση της ανθεκτικής υπέρτασης.
16.	Προέκταση οδηγού καθετήρα CPV: 33111730-7	Προέκταση οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής με πλήρως ακτινοσκοπιό άκρο, χωρίς μεταλλική πρόσμιξη. Να είναι συμβατός με οδηγούς καθετήρες 5,6,7,8F, με δυνατότητα ταχείας αλλαγής σύρματος στα 25cm.
17.	Πλατφόρμα αυτόματης απόσυρσης CPV: 33141240-4	Πλατφόρμα αυτόματης απόσυρσης (pull back device), μιας χρήσεως. Να είναι συμβατή με τους καθετήρες ενδοαγγειακού υπερήχου ηλεκτρονικού τύπου.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
18.	Ενδοστεφανιαία πρόθεση εκλύουσα φάρμακο , με σταθερό πολυμερές. CPV:33111710-1	<p>Να εκλύει φαρμακευτική ουσία νεότερου τύπου <i>everolimus</i> ή <i>zotarolimus</i> ή <i>biolimus</i>. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τελευταίας τεχνολογίας.</p> <p>Να διαθέτει επίστρωση σταθερού, βιοσυμβατού πολυμερούς για ταχεία, πλήρη και λειτουργική επούλωση της βλάβης.</p> <p>Ο σχεδιασμός της να εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή διαμήκη παραμόρφωση χωρίς να εμποδίζει την εύκολη πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους.</p> <p>Να επιτρέπει την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο.</p> <p>Η αποτελεσματικότητα καθώς και η ασφάλειά της, ειδικά σε περιπτώσεις μόνιμης ή περιοδικής διακοπής της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την εμφύτευση, να καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών (θα ορίζονται στη διακήρυξη).</p>
19.	Ενδοστεφανιαία πρόθεση (stent) απλή μεταλλική CPV:33111710-1	<p>Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τελευταίας τεχνολογίας ή ανοξειδωτο ατσάλι.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών (θα ορίζονται στη διακήρυξη).</p>
20.	Ενδοστεφανιαία πρόθεση με ενίσχυση-επένδυση (StentGraft) CPV:33111710-1	<p>Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τελευταίας τεχνολογίας, προφορτωμένη σε καθετήρα με μπαλόνι με σχετική εύκολη προώθηση, ιδανικό για αντιμετώπιση ρήξης στεφανιαίου αγγείου.</p> <p>Να βρίσκεται μέσα σε ινώδη θύλακα (πλήρως ενδεδυμένο) από μικροπορώδες υλικό (PTFE).</p> <p>Να διαθέτει την τεχνολογία των αγγειακών μοσχευμάτων. Να είναι υψηλής τεχνολογίας ώστε να απαλείφονται τυχόν κοφτερά άκρα επικίνδυνα για το αγγείο.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών (θα ορίζονται στη διακήρυξη).</p>

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
21.	Ενδοστεφανιαία πρόθεση εκλύουσα φάρμακο με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές στην εξωτερική επιφάνεια CPV:33111710-1	Ενδοπρόθεση με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές και φαρμακευτική ουσία νεότερου τύπου limus, προ-τοποθετημένη σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένη από κράμα τελευταίας τεχνολογίας, νεότερης γενιάς. Να επιτυγχάνεται ταυτόχρονη αποδόμηση φαρμάκου και πολυμερούς σε 3 έως 4 μήνες από την τοποθέτηση και να φέρει ένδειξη για διακοπή της διπλής αντισταμοπεταλιακής αγωγής 1 μήνα μετά την τοποθέτηση. Να διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
22.	Stent στεφανιαίων αγγείων χωρίς πολυμερές CPV:33111710-1	Stent στεφανιαίων αγγείων χωρίς πολυμερές με ενεργό εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία και τεχνολογία επικάλυψης φαρμάκου, εναντίον της επαναστένωσης, αποκλειστικά στην εξωτερική επιφάνεια των δοκίδων της ενδοπρόθεσης για στοχευμένη αποδέσμευση, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ασάλι ή άλλο κράμα υλικών, χωρίς πολυμερές που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Ενδείκνυται για τη διακοπή της διπλής αντισταμοπεταλιακής αγωγής το συντομότερο δυνατόν σε επιλεγμένους ασθενείς υψηλού αιμορραγικού κινδύνου. Τα ανωτέρω να προσφέρονται σε ποικιλία μεγεθών, να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία..
23.	Αυτοεκπτυσσόμενο στεντ στεφανιαίων επικαλυμμένο με φάρμακο CPV:33111710-1	Αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόθεση στεφανιαίων αγγείων από νιτινόλη 2 ^{ης} γενιάς, επικαλυμμένη με φαρμακευτική ουσία. Να καλύπτει αγγεία μεγέθους έως 6,5mm.
24.	Ενδοστεφανιαία πρόθεση (ικρίωμα-scaffold) βιοαπορροφήσιμη/βιοδιασπώμενη CPV:33111710-1	Ενδοπρόθεση εξολοκλήρου βιοαπορροφήσιμη-βιοδιασπώμενη, εκλύουσα φαρμακευτική ουσία Everolimus, προ-τοποθετημένη σε καθετήρα με μπαλόνι κατασκευασμένο από Poly και επικάλυψη από Poly. Να διαθέτει στις άκρες του δύο ζευγάρια ακτινοσκοπικά markers. Η συσκευασία να διαθέτει σύστημα ελέγχου θερμοκρασίας.
25.	Βιοαπορροφήσιμα ικρίωματα CPV:33111710-1	Πλήρως βιοαπορροφήσιμα ικρίωματα επικαλυμμένα με Novolimus, από πρόσμιξη συστατικών με βάση το PLLA και απορρόφηση που να ολοκληρώνεται έως τα 2 χρόνια. Να διατίθενται σε διαμέτρους έως 4.0mm και σε μήκη έως 28mm (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
26.	Βιοαπορροφήσιμα ικρίωματα με σκελετό μαγνησίου CPV:33111710-1	Βιοαπορροφήσιμα ικρίωματα με σκελετό μαγνησίου και απορρόφηση έως ένα έτος.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
27.	Ευένδοτα-ημιευένδοτα μπαλόνια (θα ορίζεται στη διακήρυξη) αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων CPV: 33111730-7	Να διαθέτουν χαμηλό προφίλ εισόδου 0,41 mm (0,016'') και προσπέλασης Να έχουν χαμηλή τριβή, υψηλή ευελιξία και προωθητικότητα. Να είναι σχεδιασμένα στο άκρο για να παρέχουν μέγιστη ασφάλεια και προσπελασιμότητα. Να είναι σχεδιασμένα για την τεχνική Kissing balloon με οδηγό καθετήρα 6Fr. Να είναι διαθέσιμα σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
28.	Μη ευένδοτα μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων CPV: 33111730-7	Να διαθέτουν ιδιαίτερο χαμηλό προφίλ εισόδου $\leq 0,016''$. Να διαθέτουν υδροφιλή επικάλυψη. Να έχουν αντοχή σε υψηλές πιέσεις. Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία μηκών και διαμέτρων (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
29.	Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής, προδιάτασης, εξαιρετικά χαμηλού profile CPV: 33111730-7	Μπαλόνια προδιάτασης που χαρακτηρίζονται από εξαιρετικά χαμηλό profile 0,41 mm (monorail), χωρίς υδροφιλική κάλυψη, με διάμετρο από 1,25 έως 4mm και μήκος από 6 έως 30 mm.
30.	Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής, προδιάτασης, χαμηλού profile CPV: 33111730-7	Μπαλόνια προδιάτασης που χαρακτηρίζονται από χαμηλό profile 0,43mm (monorail) με υδροφιλική κάλυψη και με διαμέτρους από 1,25 έως 4mm και μήκος από 6 έως 30mm
31.	Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής, προδιάτασης, χαμηλού προφίλ-over the wire CPV: 33111730-7	Μπαλόνια προδιάτασης που χαρακτηρίζονται από χαμηλό προφίλ 0,43mm (over the wire) με ή χωρίς υδροφιλική κάλυψη και μήκος από 6 -20 mm και διάμετρο 1,25 έως 4 mm.
32.	Καθετήρας μπαλόνι αγγειοπλαστικής, μεταδιάτασης CPV: 33111730-7	Μπαλόνια μεταδιάτασης που χαρακτηρίζονται από άκαμπτο υλικό (NC), με χαμηλό προφίλ, με μήκος από 8-20mm και με διάμετρο από 2 έως 3,5 mm
33.	Μπαλόνι εκλύον φάρμακο CPV: 33111730-7	Να είναι ημιευένδοτο μπαλόνι, με δυνατότητα να προσπελαύνει δύσκολες ή/και αβαστωμένες βλάβες, με άριστη κατευθυντικότητα. Να είναι ατραυματικό. Να εκλύει φάρμακο κατά της ενδοθηλιακής υπερπλασίας και επαναστένωσης, το οποίο να είναι λιπόφιλο. Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών (μήκους-διαμέτρου) (θα ορίζονται στη διακήρυξη).

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
34.	Στεφανιαίοι ασκοί (μπαλόνια) CPV: 33111730-7	Στεφανιαίοι ασκοί (μπαλόνια), χαμηλής ευενδοτότητας, με λεπίδες (microtomes) στην εξωτερική επιφάνεια για τροποποίηση της αθηρωματικής πλάκας σε εξαιρετικά ανθεκτικές σε διαστολή στενώσεις. Σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών (cutting balloons)
35.	Αιμοστατική βαλβίδα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων CPV: 33111730-7	<p>Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσεως. Να συνοδεύεται στη συσκευασία με εισαγωγή (βελόνα) οδηγού σύρματος και περιστροφή οδηγού σύρματος (torque).</p> <p>Να είναι εύχρηστη, να ανοίγει με απλό πάτημα και να κλείνει με ώθηση ή πίεση, με μηχανισμό ελατηρίου, ώστε να περιορίζει στο ελάχιστο την απώλεια αίματος.</p> <p>Να είναι πίεσης διπλού αυλού τύπου Y, με πλαϊνό σωληνίσκο 20 cm και με σύνδεσμο τριπλού αυλού (3 way stopcock).</p> <p>Να επιτρέπει την εισαγωγή σύρματος αγγειοπλαστικής, μπαλονιών και stents στεφανιαίων αγγείων όλων των μεγεθών.</p>
36.	Συσκευές διάταξης μπαλονιών (φουσκωτήρια) αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων CPV: 33111730-7	<p>Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως και εύχρηστα.</p> <p>Να ταιριάζουν στο βίδωμά τους με όλα τα μπαλόνια και stents.</p> <p>Να διαθέτουν μηχανισμό γρήγορης έκπτυξης - αποσυμπίεσης.</p> <p>Να διατίθενται με μανόμετρο των 20 ή 30 atm.</p>
37.	Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού με κουμπωτή βαλβίδα CPV: 33111720-4	Συσκευή διαστολής 20 ml, με μανόμετρο έως 30 atm και διάφανο σε όλο το μήκος του. Να διαθέτει κομβίο ενός χειριστή ταχείας απελευθέρωσης. Να διαθέτει αιμοστατική βαλβίδα με μηχανισμό πίεσης και δυο θέσεων ασφάλισης, διπλού αυλού (y-connector), με πλαϊνό σωληνίσκο 20cm και σύνδεσμο τριπλού αυλού. Να διαθέτει περιστροφή οδηγού σύρματος και βελόνα εισαγωγής και stop cock υψηλών πιέσεων.
38.	Σύστημα αιμόστασης κερκιδικής αρτηρίας CPV: 33111730-7	<p>Να διαθέτει ειδική ένδειξη για την ακριβή τοποθέτησή του πάνω στο σημείο καθετηριασμού της κερκιδικής αρτηρίας.</p> <p>Να φέρει δύο μπαλόνια διαφορετικών διαμέτρων διαστελλόμενα με αέρα.</p> <p>Να είναι διαφανές για την ακριβή τοποθέτηση και την άμεση παρατήρηση αιμορραγίας.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
39.	Σύστημα επέκτασης οδηγού καθετήρα στεφανιαίας αγγειοπλαστικής, τύπου monorail CPV: 33111730-7	Monorail σύστημα επέκτασης οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων. Να διατίθεται σε διάμετρο 5Fr, το οποίο θα είναι συμβατό με οδηγό καθετήρα διαμέτρου 6Fr.
40.	Διαγνωστικοί καθετήρες στεφανιογραφίας, υδρόφιλοι-χρήση από κερκιδική προσπέλαση CPV:33111710-1	Να έχουν άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό και ακτινοσκοπικό για ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου. Να διατίθενται σε μεγέθη 5F, 6F(θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να διατίθενται σε ποικιλία σχημάτων και τύπων καμπυλότητας (θα ορίζονται στη διακήρυξη) Να μην προκαλούν σπασμό στα αγγεία κατά τους χειρισμούς της εξέτασης
41.	Διαγνωστικοί καθετήρες στεφανιογραφίας υδρόφιλοι, -χρήση από κερκιδική προσπέλαση, τύπου Radial CPV:33111710-1	Να έχουν άριστη περιστροφικότητα, κατευθυντικότητα και οδηγισιμότητα. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό και ακτινοσκοπικό για ακριβή τοποθέτηση στο στόμιο του αγγείου. Να διατίθενται σε μεγέθη 5Fκαι 6F (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να διαθέτουν καμπύλη τύπου Radial και Radial II (Radial curve) (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να μην προκαλούν σπασμό στα αγγεία κατά τους χειρισμούς της εξέτασης
42.	Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων για διέλευση Microchannels CPV: 33111730-7	Υδρόφιλο οδηγό σύρμα με 1:1 μετάδοση ροπής σε 3διάστατη ανατομία στεφανιαίων αγγείων. Κατασκευή του άπω άκρου (tip) με πολλαπλά σύρματα. Ο πυρήνας να είναι διαμορφωμένος με περιέλιξη μικροσυρμάτων χάλυβα υπό τάση. Το σύρμα να διακρίνεται για την υψηλή προσπελασιμότητα και οδηγισιμότητά του. Να διαθέτει βάρος άπω άκρου 0,5gr και 3εκ. ακτινοσκοπικό άπω άκρο. Να διατίθεται σε μήκη 180εκ. και 300εκ. (θα ορίζεται στη διακήρυξη).
43.	Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων για ολικές αποφράξεις CPV: 33111730-7	Οδηγό σύρμα με πυρήνα σύντηξης δύο υλικών με υδρόφιλη επικάλυψη slip coat. Να έχει υψηλή προσπελασιμότητα και οδηγισιμότητα και να διατίθεται σε μήκη 180εκ και 300εκ. (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Το άπω τμήμα να καλύπτεται από πολυμερές κάλυμμα polymer sleeve σε μήκος 20εκ.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
44.	Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων για χρόνιες αποφράξεις CPV: 33111730-7	Οδηγό σύρμα με πυρήνα σύντηξης δύο υλικών με υδρόφιλη επικάλυψη slip coat. Να έχει υψηλή προσπελασιμότητα και οδηγησιμότητα και να διατίθεται σε μήκος 190εκ. Το άπω τμήμα να καλύπτεται από πολυμερές κάλυμμα polymer sleeve σε μήκος 20εκ. και να είναι ακτινοσκοπικό σε 16εκ.
45.	Οδηγό σύρμα κωνικό CPV: 33111730-7	Οδηγό σύρμα με βάρος άπω άκρου 1gr, το οποίο είναι κωνικό , διαμέτρου 0.010inch (tapered) με πυρήνα πολλαπλών συρμάτων (ACTONE), υδρόφιλη επικάλυψη SLIP-COAT και πολυμερές κάλυμμα 17cm.
46.	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ενιαίου πυρήνα CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ενιαίου πυρήνα από ανοξειδωτο ατσάλι για την αντιμετώπιση χρόνιων ολικών αποφράξεων με άπω άκρο μικροκόνου, διαβαθμισμένης σκληρότητας και βάρος από 1,7- 4,5 gr, προσχηματισμένο στο 1mm με 45 μοίρες, υδρόφιλη επικάλυψη Slip Coat 40cm και επικάλυψη σιλικόνης (PTFE) στο υπόλοιπο σύρμα.
47.	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής με βάρος άπω άκρου 12gr CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής με βάρος άπω άκρου 12gr, υδρόφιλη επικάλυψη SLIP-COAT και κωνικό άκρο διαμέτρου 0,009inch.
48.	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής για τεχνική ανάδρομης προσπέλασης CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής ενιαίου πυρήνα από ανοξειδωτο ατσάλι για την αντιμετώπιση ολικών αποφράξεων με την τεχνική ανάδρομης προσπέλασης μήκους 330cm και διαμέτρου 0.01inch.
49.	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής EXTRA SUPPORT CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής που αμβλύνουν τις ελικώσεις των στεφανιαίων αγγείων και παρέχουν αυξημένη υποστήριξη όπου απαιτείται στη μετακίνηση ενδοστεφανιαίων ασκών και προθέσεων (σύρματα EXTRA SUPPORT)
50.	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής με δυνατότητα επέκτασης του μήκους τους CPV: 33111730-7	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής 0.014'', με δυνατότητα επέκτασης του μήκους τους με προσαρμογή του σύρματος επέκτασης στο εγγύς άκρο.
51.	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα με μερική επικάλυψη πολυμερούς CPV: 33111730-7	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα με μερική επικάλυψη πολυμερούς

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
52.	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα για σύμπλοκες ενώσεις CPV: 33111730-7	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα για σύμπλοκες ενώσεις, χωρίς κάλυψη πολυμερούς, με ειδική χημική επεξεργασία M-Coat και ειδικό πυρήνα από νικέλιο-τιτάνιο και ανοξειδωτο ασάλι.
53.	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα με κάλυψη πολυμερούς CPV: 33111730-7	Υδρόφιλα οδηγά σύρματα με κάλυψη πολυμερούς και tip-load≤1gr,1-2gr και >2gr.
54.	Προεκτάσεις οδηγών συρμάτων αγγειοπλαστικής. CPV: 33111730-7	Προεκτάσεις οδηγών συρμάτων αγγειοπλαστικής.
55.	Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων με Tip load 4,5gr CPV: 33111730-7	Να διαθέτει διαβαθμισμένη σκληρότητα, διαμέτρου 0,014", με κεντρικό πυρήνα από ανοξειδωτο χάλυβα, μέχρι το άπω άκρο του σύρματος. Το ακτινοσκοπικό τμήμα του σύρματος να εκτείνεται στα 11εκ. Να διαθέτει βάρος άπω άκρου 4,5gr . Να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης σε τμήματα των στεφανιαίων αρτηριών που είναι χρονίως αποφραγμένα, μέσω της ικανότητας του για διάτρηση της εγγύς και της άπω ινώδους κάψας της αθηρωματικής πλάκας που προκαλεί τη χρόνια απόφραξη.
56.	Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων με Tip load 3gr CPV: 33111730-7	Να διαθέτει διαβαθμισμένη σκληρότητα, διαμέτρου 0,014", με κεντρικό πυρήνα από ανοξειδωτο χάλυβα, μέχρι το άπω άκρο του σύρματος. Το ακτινοσκοπικό τμήμα του σύρματος να εκτείνεται στα 11εκ. .Να διαθέτει βάρος άπω άκρου 3gr . Να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης σε τμήματα των στεφανιαίων αρτηριών που είναι χρονίως αποφραγμένα μέσω της ικανότητας του για διάτρηση της εγγύς και της άπω ινώδους κάψας της αθηρωματικής πλάκας που προκαλεί τη χρόνια απόφραξη.
57.	Σετ παρακέντησης μηριαίας αρτηρίας με Θηκάρι εισαγωγής καθετήρων 10-11εκ. (ΠΟΔΙ), βελόνη παρακέντησης και οδηγό σύρμα CPV: 33141300-3	Να έχουν οδηγό σύρμα 0,038". Να είναι κατασκευασμένα από υλικό για αντίσταση στη στρέβλωση και καλή ανταπόκριση στους εξωτερικούς χειρισμούς και ατραυματική προσπέλαση στο αγγείο. Να μπορούν να υποστούν παραμόρφωση έως και 105°. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος. Να διατίθενται σε 4F, 5F, 6F, 7F, 8F (θα ορίζεται στη διακήρυξη) και μήκος 10-11cm.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
58.	Σετ παρακέντησης μηριαίας αρτηρίας με Θηκάρι εισαγωγής καθετήρων 4, 5, 6, 7, 8 Fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη) και μήκος 10 εκ. (ΠΟΔΙ), υδρόφιλο, με βελόνη παρακέντησης και οδηγό σύρμα CPV: 33141300-3	<p>Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη Να έχουν οδηγό σύρμα 0,038'' (Των 4 Fr να έχει οδηγό σύρμα 0,035'')</p> <p>Να είναι κατασκευασμένα από υλικό για αντίσταση στη στρέβλωση και καλή ανταπόκριση στους εξωτερικούς χειρισμούς και ατραυματική προσπέλαση στο αγγείο. Να μπορούν να υποστούν παραμόρφωση έως και 105°. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος. Να διατίθενται σε 4Fr έως και 8 Fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη) και μήκος 10 cm.</p>
59.	Σετ παρακέντησης κερκιδικής με Θηκάρι εισαγωγής καθετήρων κερκιδικής, 10-11εκ. (ΧΕΡΙ-ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ), με βελόνη παρακέντησης και οδηγό σύρμα υδρόφιλο CPV: 33141300-3	<p>Να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη Να έχουν κατάλληλη βελόνη παρακέντησης κερκιδικής αρτηρίας Να έχουν μίνι οδηγό σύρμα 0.021''.</p> <p>Να είναι κατασκευασμένα από υλικό για αντίσταση στη στρέβλωση και καλή ανταπόκριση στους εξωτερικούς χειρισμούς και ατραυματική προσπέλαση στο αγγείο. Να μπορούν να υποστούν παραμόρφωση έως και 105°. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος. Να διατίθενται σε 5 και 6 Fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη) και μήκος 10-11cm.</p>
60.	Σετ παρακέντησης κερκιδικής με Θηκάρι εισαγωγής καθετήρων κερκιδικής, 10-11εκ. (ΧΕΡΙ-ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ), με βελόνη παρακέντησης και οδηγό σύρμα CPV: 33141300-3	<p>Να έχουν κατάλληλη βελόνη παρακέντησης κερκιδικής αρτηρίας Να έχουν μίνι οδηγό σύρμα 0.021''.</p> <p>Να είναι κατασκευασμένα από υλικό για αντίσταση στη στρέβλωση και καλή ανταπόκριση στους εξωτερικούς χειρισμούς και ατραυματική προσπέλαση στο αγγείο. Να μπορούν να υποστούν παραμόρφωση έως και 105°. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος. Να διατίθενται σε 5 και 6Fr και μήκος 10-11cm.</p>
61.	Θηκάρια εισαγωγής καθετήρων μεγάλου μήκους, 6-7 Fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη). CPV:33111710-1	<p>Να είναι ατραυματικά, κατάλληλα για περιφερικά αγγεία με έντονες ελικώσεις. Να διατίθενται σε μήκη 24-40cm (θα ορίζεται στη διακήρυξη).</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
62.	Μεταλλικό θηκάρι εισαγωγής 45cm και 90cm CPV:33111710-1	Σετ διαδερμικής εισαγωγής καθετήρων με μεταλλικό θηκάρι. Να φέρει αιμοστατική βαλβίδα από σιλικόνη και παράπλευρη παροχή από πολυουρεθάνη. Να έχει ενσωματωμένο μεταλλικό σπείραμα. Μέγεθος 5fr, 6fr και 7fr και μήκος 45cm και 90cm (θα ορίζονται στη διακήρυξη)
63.	Οδηγό σύρμα στεφανιογραφίας CPV:33111710-1	Να διατίθενται με ευθύ ή κυρτό άκρο (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε 0.035'' και 0.025'' (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθενται σε μήκη 140-180cm (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να έχουν ατραυματική επικάλυψη που τους προσδίδει ελευθερία στην κίνηση και άριστη ολισθηρότητα.
64.	Οδηγό σύρμα 0.035'', 260εκ. exchange στεφανιογραφίας CPV:33111710-1	Να διατίθεται με κυρτό ή ευθύ άκρο (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να διατίθεται σε μήκος 260cm. Να έχει ατραυματική επικάλυψη που του προσδίδει ελευθερία στην κίνηση και άριστη ολισθηρότητα.
65.	Οδηγό σύρμα 0.035'', 260εκ. exchange στεφανιογραφίας, extra stiff, τύπου amplatz CPV:33111710-1	Να διατίθεται με κυρτό άκρο. Να διατίθεται σε μήκος 260cm. Να έχει ατραυματική επικάλυψη που του προσδίδει ελευθερία στην κίνηση και άριστη ολισθηρότητα. Να έχει υψηλό βαθμό σκληρότητας extra stiff.
66.	Οδηγό σύρμα αγγειογραφίας 0,035", 260cm, υδρόφιλο exchange CPV:33111710-1	Να έχει υδρόφιλη επικάλυψη από πολυμερές ακτινοσκιερό υλικό. Να διατίθεται με κυρτό άκρο. Να διατίθεται σε μήκος 260cm.
67.	Υψηλής πίεσης πολύβρυσο 3 οδών (manifold) δεξιόστροφο ή αριστερόστροφο CPV:33111710-1	Να είναι υψηλών πιέσεων και υψηλής στεγανότητας. Να διαθέτει: -3 βρυσάκια εν σειρά, -περιστρεφόμενη luer-lock κατάληξη με δύο φλάντζες υψηλής στεγανότητας -εργονομική λαβή στήριξης.
68.	Σύριγγα αγγειογραφίας για εγχύσεις υψηλών πιέσεων τύπου Socorex CPV:33111710-1	Κατάλληλη για εγχύσεις υψηλών πιέσεων. Να διαθέτει ρεζερβουάρ 12cc, δακτυλολαβές διπλού τρόπου κρατήματος για τα δάκτυλα και δακτυλολαβή για τον αντίχειρα. Να έχει περιστρεφόμενη luer-lock κατάληξη ακριβείας με φλάντζα υψηλής στεγανότητας και αεραγωγό πώμα του άκρου.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
69.	Αναλώσιμο σύστημα εγχυτή πολλαπλών ασθενών CPV:33111710-1	Αναλώσιμο σετ πολλαπλών ασθενών, που περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> ● Ακίδες με οπή αερισμού ● Θαλάμους στάγδην έγχυσης ● Σωλήνες σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορού Να είναι συμβατό με τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου. Αποστειρωμένο.
70.	Αναλώσιμο σύστημα εγχυτή ενός ασθενή CPV:33111710-1	Αναλώσιμο σετ ενός ασθενή, που περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> ● Εξαρτήματα σύνδεσης Multi-guard ● Σωλήνα διπλής γραμμής ● Βαλβίδα απομόνωσης πίεσης (PIV) ● Βαλβίδα εισόδου ● Εξάρτημα σύνδεσης luer lock Να είναι συμβατό με τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου. Αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
71.	Χειροδιακόπτης εγχυτή πολλαπλών ασθενών CPV: 33194110-0	Χειροδιακόπτης εγχυτή πολλαπλών ασθενών. Να είναι συμβατός με τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου. Αποστειρωμένος, μιας χρήσης.
72.	Προστατευτικό κάλυμμα χειροδιακόπτη εγχυτή ενός ασθενή CPV: 33194110-0	Προστατευτικό κάλυμμα χειροδιακόπτη, μιας χρήσης Να είναι συμβατός με τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου. Αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
73.	Σύριγγα αγγειογραφίας 150-200 ml για τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου CPV:33111710-1	Αποστειρωμένη σύριγγα αγγειογραφίας συμβατή με τον εγχυτή του εκάστοτε νοσοκομείου. Μεγέθους 150 έως 200 ml.
74.	Συνδετικό καθετήρων υψηλών πιέσεων για τον εγχυτή με luer lock αρσενικό-θηλυκό CPV: 33141240-4	Να είναι κατάλληλο για σύνδεση στον καθετήρα και τον εγχυτή και να αντέχει σε εγχύσεις υψηλών πιέσεων 1200 PSI, μήκους 150 cm.
75.	Βελόνα παρακέντησης αγγείων Seldinger 18G CPV: 33141300-3	Να είναι από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο ατσάλι. Να διατίθεται σε 18G
76.	Σύστημα αιμόστασης Μηριαίας Αρτηρίας 5Fr-9Fr CPV: 33111730-7	Να προκαλεί αιμόσταση με βιολογικά υλικά χωρίς χρήση ραμμάτων. Να διατίθεται σε 5Fr έως και 9Fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη).

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
77.	Πηκτικόμετρα ACT high range CPV: 33100000-1	Να είναι συμβατά με την συσκευή μέτρησης ACT του εκάστοτε νοσοκομείου
78.	Σύστημα ενδαγγειακής απόσυρσης ξένων σωμάτων CPV: 33111740-0	Ομοαξονικός καθετήρας απόσυρσης ξένων σωμάτων με προωθητήρα από nitinol και άκρο σχήματος μονής θηλιάς από σπείραμα χρυσού - βολφραμίου, υπό γωνία 90°. Να έχει διάμετρο καθετήρα 4 και 6Fr, συνολικό μήκος καθετήρα 65 και 120cm και διάμετρο θηλιάς 5, 10, 15, 20, 25 και 30mm (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
79.	Σύστημα περιστροφικής αθηρεκτομής CPV: 33111740-0	Σύστημα περιστροφικής αθηρεκτομής. Το σύστημα να περιλαμβάνει προ συνδεδεμένο τον καθετήρα περιστροφικής αθηρεκτομής με τον προωθητήρα. Να διατίθεται σε διαμέτρους ελαίας/αθηροτόμου: 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.15, 2.25, 2.38 και 2.50mm (θα ορίζονται στη διακήρυξη) και μήκος καθετήρα 135cm.
80.	Καθετήρας περιστροφικής αθηρεκτομής CPV: 33111740-0	Καθετήρας περιστροφικής αθηρεκτομής για τη διάνοιξη επασβεστωμένων βλαβών. Να προσφέρεται σε διαμέτρους από 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.15, 2.25, 2.38 και 2.50mm (θα ορίζονται στη διακήρυξη) και μήκος καθετήρα 135cm.
81.	Προωθητήρας για την χρήση του καθετήρα περιστροφικής αθηρεκτομής CPV: 33111740-0	Προωθητήρας για την χρήση του καθετήρα περιστροφικής αθηρεκτομής. Να διαθέτει μοχλό κατεύθυνσης της ειδικής ελαίας/αθηροτόμου για την προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα προς ή από το σημείο της βλάβης.
82.	Ειδικά οδηγά σύρματα για την προώθηση της περιστρεφόμενης ελαίας/αθηροτόμου. CPV: 33111740-0	Ειδικά οδηγά σύρματα 0.009" για την προώθηση της περιστρεφόμενης ελαίας/αθηροτόμου στο σημείο της βλάβης. Να διατίθεται σε δύο τύπους, floppy και extra support.
83.	Θηκάρι κερκιδικής αρτηρίας υδρόφιλο, με ABBOCATH. CPV:33111710-1	Θηκάρι εισαγωγής καθετήρα με αιμοστατική βαλβίδα και 3way stop/cock. Με συρμάτινο οδηγό με ατραυματικό ευθύ άκρο. Διαμέτρου 5fr και 6fr (θα ορίζεται στη διακήρυξη) και μήκος 11cm. Με βελόνη εισαγωγής 21 G.
84.	Κάλυμμα ενισχυτή εικόνας στεφανιογράφου CPV:33198200-6	Αποστειρωμένο κάλυμμα PVC, διαμέτρου περίπου 50 cm, στρογγυλό & διαφανές, με λάστιχο, latex free. Να προσδίδει βέλτιστη υδροαπωθητικότητα.
85.	Κάλυμμα προστατευτικού τζαμιού στεφανιογράφου & αγγειογράφου CPV:33198200-6	Αποστειρωμένο κάλυμμα PVC, διαμέτρου 120 X120 cm, τετράγωνο. Διαφανές, με λάστιχο, latex free. Να προσδίδει βέλτιστη υδροαπωθητικότητα.
86.	Οθόνιο αποστειρωμένο αυτοκόλλητο, 75X75cm CPV:33198200-6	Πεδία τριών στρωμάτων υπερισχυμένα με αυτοκόλλητη ταινία 5cm. Να είναι ελεύθερα ινών, με υψηλή και ταχεία απορροφητικότητα και απόλυτη αδιαπερατότητα στα υγρά. Να μην σχίζονται.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
87.	Οδηγός καθετήρας αγγειοπλαστικής υδρόφιλος CPV:33111730-7	Οδηγοί καθετήρες αγγειοπλαστικής στεφανιαίων 5F-8F (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να έχουν εξαιρετική στήριξη, άριστη κατευθυντικότητα και ροπή στρέψης. Να φέρουν διπλή συρμάτινη πλέξη για προωθητικότητα, αντοχή στο τσάκισμα και ανταπόκριση στρέψης. Με υδρόφιλη επικάλυψη και μεγάλη εσωτερική διάμετρο (0.058" για 5F, 0.071" για 6F, 0.082" για 7F και 0.091" για 8F). Να διαθέτουν ατραυματικό, μαλακό και ακτινοσκοπικό άκρο. Να διατίθενται σε πληθώρα καμπυλών άκρου (θα ορίζεται στη διακήρυξη) κατάλληλα για τα στεφανιαία αγγεία τόσο από την μηριαία όσο και από κερκιδική προσπέλαση.
88.	Καθετήρες SWAN GANZ με δύο (2) αυλούς CPV: 33141200-2	Νηχόμενοι καθετήρες SWAN GANZ για παρακολούθηση πιέσεων και αγγειογραφίας δεξιάς καρδιάς, διπλού αυλού, εξωτερικής διαμέτρου 6FR, μήκους 110 εκατοστών, συμβατοί με σύρμα καθημερινής χρήσης διαμέτρου 0,035", το οποίο να μπορεί να διέλθει και το άπω τμήμα του καθετήρα. Οι καθετήρες να έχουν άριστη οδηγικότητα και ωθητικότητα, διατηρώντας την σκληρότητα κατά την εισαγωγή τους, χωρίς να επηρεάζονται από τη θερμοκρασία σώματος. Φέρουν σύριγγα 1 ¼ cc balloon capacity για σωστή διαστολή του μπαλονιού. Η τοποθέτηση να είναι γρήγορη και εύκολη. Τα παραπάνω προϊόντα να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία και να ενδείκνυνται για μία χρήση.
89.	Καλυμμένη ενδοστεφανιαία πρόθεση CPV:33184200-8	Επικαλυμμένη ενδοπρόθεση, διαμέτρου 2.5-5 mm και μήκους 15-26 mm (θα ορίζεται στη διακήρυξη), αποτελούμενη από μονό μεταλλικό στεντ Cr-Co, επικαλυμμένο με μεμβράνη πολυουρεθάνης.
90.	Σύστημα εξαγωγής θρόμβων με αφαιρούμενο σύρμα στήριξης (στυλεό). (η διάμετρος θα ορίζεται στη διακήρυξη) CPV: 33141600-6	Να διαθέτει: -εσωτερική περιέλιξη από συρμάτινο πλέγμα στο τοίχωμα του για μέγιστη υποστήριξη, -υδρόφιλη επίστρωση στο άπω τμήμα του καθετήρα κατά μήκος 30cm ώστε να διασφαλίζει την ομαλή εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο. Η έξοδος του 0.014" σύρματος να είναι στο 10mm από το άκρο του καθετήρα. Να διατίθεται σε 6F, 7F (θα ορίζεται στη διακήρυξη).

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΣ		
91.	Καθετήρας κατάλυσης αρρυθμιών τύπου Thermistor (οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33182000-9	α. Πηδαλιουχούμενος, με δυνατότητα μονής ή διπλής κατεύθυνσης β. Το σώμα να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατά υλικά γ. διάμετρος 6Fr ή 7Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη) δ. τετραπολικός ε. ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105cm (Το ζητούμενο θα ορίζεται στη διακήρυξη) στ. τελικό άκρο 4mm. ζ. να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών (θα ορίζεται στη διακήρυξη) η. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης θ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση ι. Η εταιρία να προσκομίζει σε κάθε αίτηση συμβατή γεννήτρια RF κατάλυσης.
92.	Καθετήρας κατάλυσης αρρυθμιών τύπου Thermocouple με μηχανισμό τύπου rush pull (οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33182000-9	α. Πηδαλιουχούμενος β. Το σώμα να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατά υλικά γ. διάμετρος 6Fr ή 7Fr ή 8Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη) δ. τετραπολικός ε. ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105cm (Το ζητούμενο θα ορίζεται στη διακήρυξη) στ. τελικό άκρο 4mm. ζ. να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών (θα ορίζεται στη διακήρυξη) η. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης θ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση ι. Η εταιρία να προσκομίζει σε κάθε αίτηση συμβατή γεννήτρια RF κατάλυσης.
93.	Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμοζεύγους (thermocouple), άκρου 8mm, με 2 αισθητήρες θερμοκρασίας, κατάλληλοι για κοιλιακό πτερυγισμό, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης. CPV: 33182000-9	Από πολυουρεθάνη, με πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα για σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και για όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Πηδαλιουχούμενος με μηχανισμό κάμψης μπρος – πίσω (push – pull). Οι πόλοι να έχουν κράμα μετάλλων για την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για ακριβείς καταγραφές και βηματοδότηση. Να διατίθενται στα 7F έως 7,5F, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών κατάλληλες για όλες τις ανατομίες. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να προσκομιστεί δείγμα καθετήρα για δοκιμή και αξιολόγηση, σε περίπτωση που πρόκειται για νέο υλικό για το Νοσοκομείο.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
94.	Καθετήρες κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3-5mm με έγχυση ορού, τύπου θερμοζεύγους (thermocouple), μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης, με πορώδες τελικό άκρο και πολλαπλές οπές για ομοιόμορφη ψύξη ανεξαρτήτου κατεύθυνσης του καθετήρα κατά την κατάλυση. CPV: 33182000-9	Η τεχνολογία του καθετήρα να επιτρέπει το επιθυμητό αποτέλεσμα κατάλυσης με χορήγηση λιγότερης ποσότητας υγρών προς τον ασθενή. Κατάλληλοι για βαθιά κατάλυση, που να ενδείκνυται σε κοιλιακό πτερυγισμό, κοιλιακή μαρμαρυγή, δεμάτια, και κοιλιακές ταχυκαρδίες. Από πολυουρεθάνη, άκρου με πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα για σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Πηδαλιουχούμενος με μηχανισμό κάμψης μπρος – πίσω (push – pull). Οι πόλοι να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Να διατίθενται στα 8 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (B, D, F, J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από την διεθνή βιβλιογραφία.
95.	Ειδικά συνδετικά καλώδια υψηλών πιέσεων CPV: 33182000-9	Ειδικά συνδετικά καλώδια υψηλών πιέσεων, κατάλληλα για χρήση με τους ανωτέρω καθετήρες κατάλυσης ψυχόμενου άκρου (α/α:94)
96.	Δεκαπολικόι πηδαλιουχούμενοι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας για προσπέλαση στον στεφανιαίο κόλπο (οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33182000-9	α. Πηδαλιουχούμενος β. Το σώμα να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατά υλικά γ. διάμετρος 6Fr ή 7Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη) δ. δεκαπολικός ε. να φέρουν πόλους από πλατίνα για καταγραφές χωρίς θορύβους στ. κατάλληλοι για προσπέλαση στον στεφανιαίο κόλπο από τη μηριαία φλέβα. ζ. να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών (θα ορίζεται στη διακήρυξη) η. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης θ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση ι. Να έχει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105 cm(Το ζητούμενο θα ορίζεται στη διακήρυξη)
97.	Εξαπολικόι πηδαλιουχούμενοι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας για προσπέλαση στον στεφανιαίο κόλπο (οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33182000-9	α. Πηδαλιουχούμενος β. Το σώμα να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατά υλικά γ. διάμετρος 6Fr ή 7Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη) δ. εξαπολικός ε. να φέρουν πόλους από πλατίνα για καταγραφές χωρίς θορύβους στ. κατάλληλοι για προσπέλαση στον στεφανιαίο κόλπο από τη μηριαία φλέβα. ζ. να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών (θα ορίζεται στη διακήρυξη) η. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης θ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση ι. Να έχει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105 cm(Το ζητούμενο θα ορίζεται στη διακήρυξη)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
98.	<p>Διαγνωστικοί καθετήρες κινητού άκρου, δεκαπολικοί, για χαρτογράφηση στεφανιαίου κόλπου από μηριαία προσπέλαση με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης. CPV: 33182000-9</p>	<p>Το υλικό κατασκευής να επιτρέπει την σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς. Να διαθέτουν πόλους με κράμα υλικών, ώστε να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Να διατίθενται στα 6 και 7 French, σε ποικιλία μεσοδιαστημάτων μεταξύ των πόλων, και σε ποικιλία καμπυλών κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.</p>
99.	<p>Οκταπολικό διαγνωστικό ηλεκτρόδιο κινητού άκρου (οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33182000-9</p>	<p>α. Πηδαλιουχούμενος β. σώμα κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη γ. διάμετρος 5, 6 και 7Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη) δ. οκταπολικός ε. να φέρουν πόλους από πλατίνα για καταγραφές χωρίς θορύβους στ. κατάλληλοι για προσπέλαση στον στεφανιαίο κόλπο από τη μηριαία φλέβα. ζ. να διατίθεται σε ποικιλία καμπυλών (θα ορίζεται στη διακήρυξη) η. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης θ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση</p>
100.	<p>Τετραπολικός καθετήρας τύπου Josephson με καλώδιο CPV: 33141200-2</p>	<p>α. Διάμετρος 5Fr και 6Fr β. εύκαμπτος γ. ατραυματικός δ. καμπύλης A Josephson ε. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης στ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση ζ. Να διατίθενται σε ποικιλία καμπυλών η. Να διατίθενται σε διάφορες αποστάσεις αλληλουχίας των πόλων. θ. Να προσφέρεται η τιμή ξεχωριστά για τον καθετήρα και το συνδετικό του, ώστε να μπορούν να ζητηθούν και ξεχωριστά.</p>
101.	<p>Προσχηματισμένοι διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου, τετραπολικοί με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης. CPV: 33182000-9</p>	<p>Το υλικό κατασκευής να επιτρέπει την σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς. Να διαθέτουν πόλους με κράμα υλικών, ώστε να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Να διατίθενται στα 5 και 6 French, με καμπύλες τύπου Josephson, Cournard, Damato, με διάκενο πόλων συνδυασμούς 2, 5, 10, 2-5-2mm.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
102.	Καθετήρας ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης και κατάλυσης CPV: 33141200-2	<p>α. Να είναι 7-8 Fr (το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη)</p> <p>β. να είναι συμβατός με το σύστημα χαρτογράφησης που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο</p> <p>δ. Να έχει άκρο από 3-5mm (θα ορίζεται στη διακήρυξη)</p> <p>ε. καμπύλης D</p> <p>στ. Να έχει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105 cm με ψυχόμενο άκρο (θα ορίζεται στη διακήρυξη)</p> <p>ζ. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης</p> <p>η. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση</p> <p>θ. Να διατίθεται σε διάφορες καμπυλότητες και με διάφορες αλληλουχίες των αποστάσεων των πόλων.</p> <p>ι. Η εταιρία να προσκομίζει σε κάθε αίτηση συμβατή γεννήτρια RF κατάλυσης.</p>
103.	Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης ψυχόμενου άκρου , με πορώδες τελικό άκρο και πολλαπλές οπές για ομοιόμορφη ψύξη CPV: 33141200-2	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης/κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3.5mm, με έγχυση ορού, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης, με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα και με πορώδες τελικό άκρο και πολλαπλές οπές για ομοιόμορφη ψύξη ανεξαρτήτως κατεύθυνσης του καθετήρα κατά την κατάλυση, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης.</p> <p>Καθετήρες κατάλυσης και χαρτογράφησης εξ' επαφής με το μυοκάρδιο. Οι καθετήρες θα πρέπει να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και αισθητήρα τύπου θερμοζεύγος για καταγραφή της θερμοκρασίας στο άκρο του. Να διαθέτει την καταγραφή σε πραγματικό χρόνο σήματος της θέσης αναφοράς, συνεχή παρακολούθηση της κίνησης του καθετήρα σε σχέση με τη δύναμη επαφής το οποίο να επιτρέπει την μέτρηση της δύναμης επαφής σε γραμμάρια. Επίσης να διαθέτουν πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, για σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και πόλους που να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Η τεχνολογία του καθετήρα να επιτρέπει το επιθυμητό αποτέλεσμα κατάλυσης με χορήγηση λιγότερης ποσότητας υγρών προς τον ασθενή. Να διατίθενται στα 8 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (D, F, J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
104.	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης τελικού άκρου 3-5mm, με πορώδες τελικό άκρο και πολλαπλές οπές για ομοιόμορφη ψύξη CPV: 33141200-2</p>	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης τελικού άκρου 3-5mm, με έγχυση ορού, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης, με πορώδες τελικό άκρο και πολλαπλές οπές για ομοιόμορφη ψύξη ανεξαρτήτως κατεύθυνσης του καθετήρα κατά την κατάλυση, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης Καθετήρες κατάλυσης και χαρτογράφησης εξ' επαφής με το μυοκάρδιο. Οι καθετήρες θα πρέπει να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και αισθητήρα τύπου θερμοζεύγους για καταγραφή της θερμοκρασίας στο άκρο του. Επίσης να διαθέτουν πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, για σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και πόλους που να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Η τεχνολογία του καθετήρα να επιτρέπει το επιθυμητό αποτέλεσμα κατάλυσης με λιγότερη ποσότητα υγρών προς τον ασθενή. Να διατίθενται στα 8 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (B, D, F, J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.</p>
105.	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης ψυχόμενου άκρου, με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα CPV: 33141200-2</p>	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης/κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3,5mm, με έγχυση ορού, μονής μεταβαλλόμενης κατεύθυνσης, με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης. Καθετήρες κατάλυσης και χαρτογράφησης εξ' επαφής με το μυοκάρδιο. Οι καθετήρες θα πρέπει να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και αισθητήρα τύπου θερμοζεύγους για καταγραφή της θερμοκρασίας στο άκρο του. Να διαθέτει την καταγραφή σε πραγματικό χρόνο σήματος της θέσης αναφοράς, συνεχή παρακολούθηση της κίνησης του καθετήρα σε σχέση με τη δύναμη επαφής το οποίο να επιτρέπει την μέτρηση της δύναμης επαφής σε γραμμάρια. Επίσης να διαθέτουν πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, για σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και πόλους που να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Η τεχνολογία του καθετήρα να επιτρέπει το επιθυμητό αποτέλεσμα κατάλυσης με λιγότερη ποσότητα υγρών προς τον ασθενή. Να διατίθενται στα 7-8 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (D, F, J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
106.	Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης άκρου 8mm, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης CPV: 33141200-2	Καθετήρες κατάλυσης και χαρτογράφησης εξ' επαφής με το μυοκάρδιο. Οι καθετήρες θα πρέπει να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και 2 αισθητήρες τύπου θερμοζεύγους, για καταγραφή της θερμοκρασίας στο άκρο του. Να διατίθενται σε 7 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (C,D,F,J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.
107.	Καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης άκρου 4mm, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης. CPV: 33141200-2	Καθετήρες κατάλυσης και χαρτογράφησης εξ' επαφής με το μυοκάρδιο. Οι καθετήρες θα πρέπει να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και αισθητήρα τύπου θερμοζεύγους για καταγραφή της θερμοκρασίας στο άκρο του. Να διατίθενται σε 7 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών (B,C,D,E,F,J), κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.
108.	Ειδικό συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης CPV: 33141240-4	Ειδικό συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης με χρήση συστήματος τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης (α/α: 102-107)
109.	Θηκάρια Transseptal CPV: 33141200-2	α. 8Fr-9 Fr β. να συνοδεύεται από οδηγό σύρμα μέσα στη συσκευασία γ. να φέρει αιμοστατική βαλβίδα δ. να έχει ακτινοσκοπικό άκρο και καμπύλη multipurpose
110.	Βελόνα παρακέντησης μεσοκολπικού διαφράγματος CPV: 33141300-3	Αποστειρωμένη βελόνα με κυρτό άκρο και στυλεό εντός αυτής. Οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη.
111.	Ειδικό οδηγό σύρμα ακτινοσκοπικού άκρου για προσπέλαση του μεσοκολπικού διαφράγματος. CPV: 33141200-2	Με κυρτό ατραυματικό άκρο Να διατίθενται σε μήκος 135 cm Να διατίθενται σε διάμετρο 0.014 Να διαθέτει ακτινοσκοπικό σπείρωμα κατά μήκος του άξονα που να επιτρέπει την ακτινοσκοπική απεικόνιση του σύρματος εντός του αριστερού κόλπου.
112.	Ειδικό σύρμα παρακέντησης μεσοκολπικού διαφράγματος ακτινοσκοπικού άκρου CPV: 33141200-2	Να μην χρήζει την χρήση επιπρόσθετης βελόνας παρακέντησης Με κυρτό ατραυματικό άκρο Να διατίθενται σε μήκος 150cm Να διατίθενται σε διάμετρο 0.0315 Να διαθέτει ακτινοσκοπικό σπείρωμα κατά μήκος του άξονα που να επιτρέπει την ακτινοσκοπική απεικόνιση του σύρματος εντός του αριστερού κόλπου

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
113.	<p>Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας για την χαρτογράφηση των πνευμονικών φλεβών CPV: 33141200-2</p>	<p>α. Δεκαπολικός ή εικοσαπολικός (θα ορίζεται στη διακήρυξη) β. μεταβλητής καμπύλης γ. 7Fr δ. μήκος >90cm ε. Lasso μεταβλητής διαμέτρου στ. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης ζ. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση</p>
114.	<p>Κυκλοτερείς καθετήρες χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών, εικοσαπολικοί, για περιστατικά κολπικής μαρμαρυγής. CPV: 33141200-2</p>	<p>Κινητού άκρου και εκτεινόμενης κυκλοτερούς καμπύλης (deflectable-retractable) από 15-25mm. Να διατίθεται στα 7F, με ωφέλιμο μήκος >90cm. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία</p>
115.	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών τύπου lasso CPV: 33141200-2</p>	<p>Καθετήρες χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών τύπου lasso με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου και αυτόματη αναγνώριση, συμβατοί με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης, ειδικοί για χρήση σε περιστατικά κατάλυσης κολπικής μαρμαρυγής. Κινητού άκρου και εκτεινόμενης καμπύλης (deflectable-retractable) από 15-25mm, για χαρτογράφηση των πνευμονικών φλεβών σε περιστατικά κολπικής μαρμαρυγής. Οι καθετήρες να είναι διαμετρήματος 7 French, με ατραυματικό τελικό άκρο. Να διατίθενται σε δέκα και είκοσι πόλους. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τις σχετικές δημοσιεύσεις.</p>
116.	<p>Κυκλοτερείς καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης ψυχόμενου άκρου CPV: 33141200-2</p>	<p>Κυκλοτερείς καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης ψυχόμενου άκρου, εκτεινόμενης καμπύλης 15-25mm για κατάλυση κολπικής μαρμαρυγής, κατάλληλοι για χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης. Με αισθητήρες ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα. Με αισθητήρες τύπου θερμοζεύγους για καταγραφή της θερμοκρασίας στα ηλεκτρόδια. Με δυνατότητα μονοπολικής ή διπολικής εφαρμογής ενέργειας και δυνατότητα επιλογής των πόλων της κατάλυσης.</p>
117.	<p>Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας για τη χαρτογράφηση του δακτυλίου της τριγλώχινας CPV: 33141200-2</p>	<p>α. Εικοσαπολικός β. μεταβλητής διαμέτρου, γ. να συνοδεύεται από συνδετικό καλώδιο δ. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης ε. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση στ. Να είναι πηδαλιοχούμενος.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
118.	Καθετήρες εικοσαπολικοί τύπου HALO, χαρτογράφησης τριγλώχινας βαλβίδας και ισθμού για κολπικό πτερυγισμό ή κολπική ταχυκαρδία CPV: 33141200-2	Καθετήρες εικοσαπολικοί τύπου HALO, χαρτογράφησης τριγλώχινας βαλβίδας και ισθμού για κολπικό πτερυγισμό ή κολπική ταχυκαρδία με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης. Να διατίθενται σε 7 French και να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης του τελικού άκρου του καθετήρα στο στόμιο του στεφανιαίου κόλπου για βηματοδότηση. Το υλικό κατασκευής να επιτρέπει την σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Οι πόλοι να έχουν την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τις σχετικές δημοσιεύσεις.
119.	Καθετήρες χαρτογράφησης κινητού άκρου ακτινωτής διάταξης (5 x 4 πόλοι) CPV: 33141200-2	Καθετήρες χαρτογράφησης κινητού άκρου ακτινωτής διάταξης (5 x 4 πόλοι), με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου και δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και προβολής σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, ειδικοί για χαρτογράφηση αρρυθμιών ταυτόχρονα και από τους είκοσι (20) πόλους. Με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου για δυνατότητα ταυτόχρονης λήψης τρισδιάστατου ανατομικού χάρτη της κοιλότητας ενδιαφέροντος. Το υλικό κατασκευής να επιτρέπει την σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς και οι ακτινωτές διάταξης απολήξεις να είναι ατραυματικές, με πόλους με την καλύτερη δυνατή ακτινοσκοπιότητα και αγωγιμότητα για καλές καταγραφές και βηματοδότηση. Οι καθετήρες να διατίθενται στα 7 French, με ποικιλία μεσοδιαστημάτων και καμπυλών (D, F) κατάλληλες για όλες τις ανατομίες.
120.	Καθετήρας ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης και κατάλυσης ψυχόμενου άκρου με αισθητήρα επαφής και πίεσης στο καρδιακό τοίχωμα. CPV: 33141200-2	α. Να είναι 7-8 Fr. β. Να έχει άκρο από 3-5mm ψυχόμενο γ. Να διατίθεται σε διάφορες καμπυλότητας και με διάφορες αλληλουχίες των αποστάσεων των πόλων. δ. Να έχει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105 cm. ε. Να είναι συμβατό με το σύστημα χαρτογράφησης που διαθέτει το κάθε νοσοκομείο, ή να διατίθεται από την εταιρεία το συμβατό σύστημα. στ. Η εταιρεία να προσκομίζει σε κάθε αίτηση συμβατή γεννήτρια RF κατάλυσης.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
121.	Καθετήρας κατάλυσης με δυνατότητα διπλής καμπυλότητας του άκρου του. CPV: 33141200-2	α. Να είναι 7-8 Fr. β. Να έχει άκρο από 3-6 mm γ. Να είναι πηδαλιοχούμενος με δυνατότητα διπλής καμπύλης του τελικού άκρου, με την περιφερική καμπύλη να σχηματίζει γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες. δ. Να έχει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από >105 cm. ε. Να έχει μεγάλη απόσταση των κεντρικών πόλων από το tip, για ταυτόχρονο έλεγχο της βλάβης (πχ 2/15/2) στ. Η εταιρία να προσκομίζει σε κάθε αίτηση συμβατή γεννήτρια RF κατάλυσης. ζ. να διατηρεί την ίδια συμπεριφορά σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης η. να προσκομισθεί δείγμα για αξιολόγηση
122.	Πηδαλιοχούμενο θηκάρι στήριξης καθετήρων κατάλυσης CPV: 33141240-4	α. Να είναι αμφίπλευρης κατεύθυνσης. β. Με λειτουργικό μήκος 40-90cm γ. Να συνοδεύεται από ειδικό σύρμα στήριξης.
123.	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια τρισδιάστατης χαρτογράφησης CPV: 33140000-3	Να είναι συμβατό με το σύστημα χαρτογράφησης που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο.
124.	Προσωρινός βηματοδοτικός καθετήρας με μπαλόني CPV: 33182240-3	Προσωρινός βηματοδοτικός καθετήρας με μπαλόني 5 FR
125.	Διπολικά ηλεκτρόδια προσωρινής βηματοδότησης, χωρίς μπαλόني CPV: 33182240-3	Να διατίθενται σε 5 και 6 French
126.	Καθετήρες αναφοράς – σετ εξωτερικών εμβλωμάτων για σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης CPV: 33141200-2	Σετ 6 εξωτερικών εμβλωμάτων για σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης. Να είναι κατάλληλα για εξωτερική χρήση με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης. Να είναι συμβατά με το σύστημα που διαθέτει το εκάστοτε Νοσοκομείο.
127.	Συνδετικά Καλώδια για καθετήρες αναφοράς CPV: 33141240-4	Να είναι κατάλληλοι για χρήση με τους καθετήρες αναφοράς.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
128.	Συνδετικό καλώδιο για διαγνωστικούς καθετήρες 4 έως 10 πόλων CPV: 33141240-4	Συνδετικό καλώδιο για διαγνωστικούς καθετήρες 4 έως 10 πόλων, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
129.	Ειδικό συνδετικό καλώδιο αυτόματης αναγνώρισης διαγνωστικού καθετήρα έως 10 πόλων CPV: 33141240-4	Ειδικό συνδετικό καλώδιο αυτόματης αναγνώρισης διαγνωστικού καθετήρα έως 10 πόλων, με χρήση σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
130.	Ειδικό συνδετικό καλώδιο αυτόματης αναγνώρισης διαγνωστικού καθετήρα έως 20 πόλων CPV: 33141240-4	Ειδικό συνδετικό καλώδιο αυτόματης αναγνώρισης διαγνωστικού καθετήρα έως 20 πόλων, χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών τύπου LASSO και τύπου HALO, σε σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
131.	Ειδικό συνδετικό καλώδιο για καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης CPV: 33141240-4	Ειδικό συνδετικό καλώδιο για καθετήρες χαρτογράφησης / κατάλυσης με χρήση συστήματος τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής ηλεκτρομαγνητικής χαρτογράφησης, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
132.	Συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης με 1 αισθητήρα θερμοκρασίας CPV: 33141240-4	Συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης με 1 αισθητήρα θερμοκρασίας, κατάλληλο για την γεννήτρια του εκάστοτε Νοσοκομείου, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
133.	Συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης με 2 αισθητήρες θερμοκρασίας CPV: 33141240-4	Συνδετικό καλώδιο για καθετήρες κατάλυσης με 2 αισθητήρες θερμοκρασίας, κατάλληλο για την γεννήτρια του εκάστοτε Νοσοκομείου, κατάλληλο για τους αντίστοιχους αύξοντες της διακήρυξης.
134.	Συνδετικά καλώδια γείωσης ασθενούς σε γεννήτρια παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων CPV: 33141240-4	Να είναι κατάλληλοι για χρήση με την γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο.
135.	Συνδετικά καλώδια με τέσσερις απολήξεις για σύνδεση εξόδου σημάτων καθετήρα κατάλυσης από γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων σε καταγραφικό. CPV: 33141240-4	Συνδετικά καλώδια με τέσσερις απολήξεις για σύνδεση εξόδου σημάτων καθετήρα κατάλυσης από γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων σε καταγραφικό. Να επιτρέπει την σύνδεση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων με όλα τα συστήματα καταγραφής σημάτων καθετήρα.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
136.	Ηλεκτροχειρουργικές πλάκες ασθενούς για χρήση με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CPV: 33141240-4	Ηλεκτροχειρουργικές πλάκες ασθενούς για χρήση με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για κατάλυση αρρυθμιών μονής αγωγίμης επιφάνειας.
ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΚΑΤΑΛΥΣΗΣ		
137.	Καθετήρας κυκλοτερούς μορφής CPV: 33141200-2	<p>Διαγνωστικός καθετήρας κυκλοτερούς μορφής για χρήση με τον καθετήρα κρυοκατάλυσης με μπαλόνι (α/α:139)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να διαθέτει 8 ηλεκτρόδια με απόσταση 4mm ή 6mm μεταξύ τους. 2. Να έχει διάμετρο 3,3Fr για να είναι συμβατός με τον καθετήρα-μπαλόνι. 3. Να διατίθεται σε δυο (2) διαστάσεις (15mm και 20mm). 4. Να έχει μήκος 165cm.
138.	Συνδετικό καλώδιο συμβατό με τον καθετήρα κυκλοτερούς μορφής CPV: 33141240-4	Συνδετικό καλώδιο συμβατό με τον καθετήρα κυκλοτερούς μορφής (α/α:137)
139.	Καθετήρας κρυοκατάλυσης με μπαλόνι CPV: 33141200-2	<p>Καθετήρες για κολπική μαρμαρυγή:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ο καθετήρας να είναι τύπου μπαλόνι, κατάλληλος για κατάλυση πνευμονικών φλεβών. 2. Να διατίθεται σε δυο (2) διαμέτρους, 23mm και 28mm 3. Να διαθέτει εσωτερικό αυλό για οδήγηση με σύρμα-οδηγό αλλά και έγχυση σκιαγραφικού όταν χρειάζεται. 4. Να έχει markers στο σώμα του καθετήρα για εύκολη αναγνώριση εάν είναι εντός η εκτός του θηκαριού. 5. Να είναι κατευθυνόμενος προς 2 κατευθύνσεις (Bidirectional). 6. Να διαθέτει διπλό μπαλόνι για μεγαλύτερη ασφάλεια.
140.	Καθετήρες για εστιακή κατάλυση CPV: 33141200-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών. 2. Να διατίθενται σε διάφορα άκρα κατάλυσης (4mm, 6mm, 8mm). 3. Να διατίθενται σε 7Fr ή/και 9Fr. 4. Να διαθέτει αισθητήρα θερμοκρασίας τύπου θερμοζεύγους για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας ιστού/καθετήρα.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
141.	Πηδαλιοχούμενο θηκάρι CPV: 33141240-4	Κατευθυνόμενο θηκάρι (Steerable Sheath): 1. Να διατίθενται σε 2 μεγέθη με εξωτερική διάμετρο 12Fr και 15fr 2. Να έχει ακτινοσκοπικό σημάδι στο άκρο του θηκαριού για εύκολη αναγνώριση της θέσης του. 3. Να μπορεί να καμφθεί μέχρι τις 135ο
142.	Καλώδιο σύνδεσης αερίου CPV: 33141240-4	Καλώδιο σύνδεσης αερίου, ομοαξονικό για τους καθετήρες κρυσκατάλυσης
143.	Καλώδιο ηλεκτρικής σύνδεσης CPV: 33141240-4	Καλώδιο ηλεκτρικής σύνδεσης, ομοαξονικό για τους καθετήρες κρυσκατάλυσης
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΑΚΕΤΟ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ		
144.	Επεμβατικό πακέτο (Σετ) Στεφανιογραφίας CPV:33111710-1	<p>1. Το σετ στεφανιογραφίας να περιέχει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την κάλυψη του ασθενή που θα υποβληθεί σε στεφανιογραφία/αγγειοπλαστική/ηλεκτροφυσιολογική μελέτη/εμφύτευση βηματοδότη-απινιδωτή.</p> <p>2. Να πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13795 για : καθαρότητα μικροβιακή, καθαρότητα σωματιδιακή, διαπερατότητα σε υγρά, αντοχή σε διάτρηση-στεγνό, αντοχή σε διάτρηση-υγρό, αντοχή σε εφελκυσμό-στεγνό, αντοχή σε εφελκυσμό-υγρό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-στεγνό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-υγρό.</p> <p>3. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ή γ' ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς μέσο αποδεκτό αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης 3-5 έτη.</p> <p>4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη, διαφανή, αδιάβροχη συσκευασία. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις και να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peel pack). Να ξεδιπλώνονται με άσηπτη τεχνική.</p> <p>5. <u>Να περιέχει τουλάχιστον:</u></p> <p>A. Κάλυμμα αγγειογραφίας (σεντόνι): Μονοκόμματο χειρουργικό πεδίο. Να προσφέρεται για επεμβατικές πράξεις μεγάλης διάρκειας με παραγωγή μεγάλης ποσότητας υγρών. Από μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων ή και δύο στρώσεων και με μία επιπλέον ενισχυμένη στρώση υψηλής απορροφητικότητας σε συγκεκριμένα σημεία. Όχι υδρόφοβο για επεμβάσεις υψηλών απαιτήσεων. Συνολικού μήκους περί τα 220-240X330-350cm, με δύο πλαϊνά από φιλμ πολυαιθυλενίου, διαφανή καθόλο το μήκος του σεντονιού. Να</p>

		<p>διαθέτει δύο οπές κερκιδικών αρτηριών διαστάσεων περίπου 8-10cm, αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape), με ενίσχυση και δύο οπές μηριαίων αρτηριών διαμέτρου 8-12cm, αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape) με ενίσχυση επίσης.</p> <p>B. 2 Πετσέτες χειρός</p> <p>Γ. 2 Μπλούζες XL με μονοκόμματα μανίκια και ιδιαίτερα φαρδιά επικάλυψη του τμήματος της πλάτης. Να φέρουν διπλή ενίσχυση στο θώρακα και στα μανίκια για επεμβατικές πράξεις μεγάλης διάρκειας με μεγάλη ροή υγρών.</p> <p>Δ. 2 Σύριγγες 10ml</p> <p>Ε. 2 Σύριγγες 10ml, Luer-Lock</p> <p>Στ. 1 Νυστέρι Νο 11, με χειρολαβή</p> <p>Z. 20 Γάζες 12ply, 10x10 εκ.</p> <p>H. 1 Μπολ 250ml</p> <p>Θ. 1 Μπολ 500ml</p> <p>I. Δύο διάφανα καλύμματα μηχανημάτων διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη, τα οποία να διατηρούν την ορατότητα των συσκευών και να προστατεύουν από το αίμα και την υγρασία. Να κατασκευάζονται από διαφανές πολυαιθυλένιο υψηλών προδιαγραφών και να φέρουν λάστιχο συγκράτησης για τη σωστή προσαρμογή των διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη. Τα καλύμματα λαβής προβολέα να μην περιέχουν λάτεξ και ίνες και να ταιριάζουν σε όλους τους τύπους λαβής χειρουργικού προβολέα.</p> <p>Iα. 1 Μπολ 4500ml</p> <p>Iβ. Ένα κάλυμμα τραπέζιου χειρουργικών εργαλείων από εξαιρετικής ποιότητας μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων με ενίσχυση, 140X190cm (\pm 10%)</p> <p>Iγ. Να διατίθεται όλο μαζί ή ένα-ένα, όπως παρακάτω:</p>
--	--	---

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
144α	Κάλυμμα αγγειογραφίας (σεντόνι):	<p>1. Μονοκόμματο χειρουργικό πεδίο. Να προσφέρεται για επεμβατικές πράξεις μεγάλης διάρκειας με παραγωγή μεγάλης ποσότητας υγρών. Από μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων ή και δύο στρώσεων και με μία επιπλέον ενισχυμένη στρώση υψηλής απορροφητικότητας σε συγκεκριμένα σημεία. Όχι υδρόφοβο για επεμβάσεις υψηλών απαιτήσεων. Συνολικού μήκους περί τα 220-240X330-350cm, με δύο πλαϊνά από φιλμ πολυαιθυλενίου, διαφανή καθόλο το μήκος του σεντονιού. Να διαθέτει δύο οπές κερκιδικών αρτηριών διαστάσεων περίπου 8-10cm, αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape), με ενίσχυση και δύο οπές μηριαίων αρτηριών διαμέτρου 8-12cm, αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape) με ενίσχυση επίσης.</p> <p>2. Να πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN για 13795 για : καθαρότητα μικροβιακή, καθαρότητα σωματιδιακή, διαπερατότητα σε υγρά, αντοχή σε διάτρηση-στεγνό, αντοχή σε διάτρηση-υγρό, αντοχή σε εφελκυσμό-στεγνό, αντοχή σε εφελκυσμό-υγρό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-στεγνό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-υγρό.</p> <p>3. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ή γ' ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς μέσο αποδεκτό αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης 3-5 έτη.</p> <p>4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη, διαφανή, αδιάβροχη συσκευασία. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις και να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peel pack). Να ξεδιπλώνονται με άσηπτη τεχνική.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
144β	Διάφανο κάλυμμα μηχανημάτων, διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη	<p>1. Διάφανο κάλυμμα μηχανημάτων διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη, το οποίο να διατηρεί την ορατότητα των συσκευών και να προστατεύει από το αίμα και την υγρασία. Να κατασκευάζεται από διαφανές πολυαιθυλένιο υψηλών προδιαγραφών και να φέρει λάστιχο συγκράτησης για τη σωστή προσαρμογή των διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη. Τα καλύμματα λαβής προβολέα να μην περιέχουν λάτεξ και ίνες και να ταιριάζουν σε όλους τους τύπους λαβής χειρουργικού προβολέα..</p> <p>2. Να πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN για 13795 για : καθαρότητα μικροβιακή, καθαρότητα σωματιδιακή, διαπερατότητα σε υγρά, αντοχή σε διάτρηση-στεγνό, αντοχή σε διάτρηση-υγρό, αντοχή σε εφελκυσμό-στεγνό, αντοχή σε εφελκυσμό-υγρό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-στεγνό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-υγρό.</p> <p>3. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου ή γ' ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς μέσο αποδεκτό αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης 3-5 έτη.</p> <p>4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη, διαφανή, αδιάβροχη συσκευασία. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις και να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peel pack). Να ξεδιπλώνονται με άσηπτη τεχνική.</p>
144γ	Κάλυμμα τραπεζιού χειρουργικών εργαλείων	<p>1. Κάλυμμα τραπεζιού χειρουργικών εργαλείων από εξαιρετικής ποιότητας μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων με ενίσχυση, 140X190cm περίπου.</p> <p>2. Να πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN για 13795 για : καθαρότητα μικροβιακή, καθαρότητα σωματιδιακή, διαπερατότητα σε υγρά, αντοχή σε διάτρηση-στεγνό, αντοχή σε διάτρηση-υγρό, αντοχή σε εφελκυσμό-στεγνό, αντοχή σε εφελκυσμό-υγρό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-στεγνό, αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση-υγρό.</p> <p>3. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου ή γ' ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς μέσο αποδεκτό αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης 3-5 έτη.</p> <p>4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη, διαφανή, αδιάβροχη συσκευασία. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις και να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peel pack). Να ξεδιπλώνονται με άσηπτη τεχνική.</p>

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ ⁽¹⁾:ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ ⁽²⁾:ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ ⁽³⁾:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ ⁽⁴⁾	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ ⁽⁵⁾	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ⁽⁶⁾

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙΙ

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	